

OtoClear® Tip

INSTRUCTIONS FOR USE











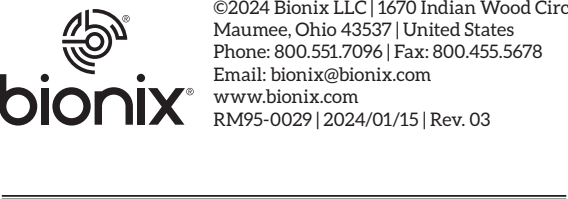

Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: + (32) 2.732.59.54
Fax: + (32) 2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net

Bionix LLC
1670 Indian Wood Circle
Maumee, Ohio 43537, United States
Phone: +1 419.727.8421
Fax: +1 419.727.8426
www.Bionix.com

Importer, Importeur, Importör, Importador, Importateur, Importeur, Importör, Dovoze, Maahantuoja, Importatore, Εισαγωγέας, Importuotojas:

Primes Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

©2024 Bionix LLC| 1670 Indian Wood Circle
Maumee, Ohio 43537 | United States
Phone: 800.551.7096 | Fax: 800.455.5678
Email: bionix@bionix.com
www.bionix.com
RM95-0029 | 2024/01/15 | Rev. 03



ENGLISH

OTOCLEAR® TIP - USER INSTRUCTIONS

Intended use: The intended use of the OtoClear is to flush cerumen and/or foreign bodies from a patient's ear canal without causing injury.

Indications for use: The OtoClear is indicated for use on patients 6 months or older with impacted cerumen and/or foreign bodies occluding the ear canal where no infection and/or eardrum perforation is known or suspected.

How to Use
The BIONIX® OtoClear Tip was designed to make ear irrigation safer, quicker and more effective using any of our compatible delivery devices. These instructions are written in order to help you and therefore, your patients, get the greatest benefit possible from the irrigation procedure.

Before You Begin:

Examine the ear canal and tympanic membrane with an otoscope noting the type and location of any cerumen. Hard or impacted wax may require a cerumenolytic agent.

CAUTION: DO NOT perform irrigation if the tympanic membrane is perforated or if tympanostomy tubes are present. Discontinue irrigation immediately if bleeding, irritation or other trauma to the ear canal or tympanic membrane occurs.

- Grasp the OtoClear tip and twist onto the huer lock fitting of the adapter wand until it stops.
- Fill the water reservoir of the delivery device with warm water (approximate body temperature). DO NOT use cold or hot water as it may cause dizziness in some patients.
- Prime the unit by discharging into a sink.
- Insert OtoClear tip fully into the ear canal. The flared design of the OtoClear tip protects against over-insertion. Tip: Fully inserting OtoClear Tip will help eliminate backspash.
- Place a basin beneath the outer ear to capture draining effluent. Note: The OtoClear tip directs the water towards the walls of the ear canal creating a turbulent lavage that effectively dislodges the cerumen. The exit portals control backspash and deliver the effluent into the basin.
- Reexamine the ear canal. Repeat the irrigation procedure as needed. Sometimes a large plug of wax will not exit through the portal. In these cases, we recommend the use of a Safe Ear Curette™ to extract any remaining cerumen.
- Remove any remaining water in the ear canal with an absorbent sponge. When procedure is complete, remove and dispose of the single-use OtoClear tip.

WARNINGS:

- Use only warm water (98°F - 104°F / 37°C - 40°C) to reduce the risk of dizziness or vertigo
- If pain or discharge occurs see your physician
- Cross-contamination risk. Do not reuse the disposable OtoClear Tips as this may spread contamination from one patient to another patient.

Medical Device Reporting: Notice to Users and/or Patients in EU: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Clinical Benefits: Indicated in Intended Use.

Contraindications:

- The person has previously had complications following ear irrigation procedures
- There is a history of a middle ear infection in the last six weeks
- There is discharge from the ear canal or ear pain or tenderness
- The person has or suspects an ear drum perforation
- The person has had ANY form of ear surgery
- The person has cleft palate, repaired or not
- The person has tympanostomy tubes
- There is a history of inner ear problems (especially vertigo)
- Button or hearing aid batteries are indications for emergent ENT consultation

Residual Risk: Risk associated with the use of this product has been reduced as far as possible, but the product cannot completely eliminate potential patient or user harm arising from the following:

- Harm from mechanical hazards
- Harm from misuse, or user error
- Harm from unanticipated origins

	Medical Device		Do Not Use if Package is Damaged
	Manufacturer		Do Not Reuse Single-Use Device
	Date of manufacture		Single patient- multiple use
	Use-By Date		Consult Instructions For Use (IFU)
	Lot Code		Caution
	Reorder Number		Warning
	Serial number		Authorized representative in the European Community
	Sterilized using irradiation		European Conformity
	Do Not Restertilize		Prescription Only or "For Use by or on the order of a licensed medical professional"
	Non-sterile		Temperature limitation

DEUTSCH (GERMAN)

OTOCLEAR®-SPITZE - GEBRAUCHSANWEISUNG

Verwendungszweck: Das OtoClear ist zum Spülen von Cerumen und/ oder Fremdkörpern aus dem Gehörgang eines Patienten vorgesehen, ohne Verletzungen zu verursachen.

Indikationen: Das OtoClear ist indiziert für den Einsatz bei Patienten ab 6 Monaten mit Cerumenpfropfen und/oder Fremdkörpern, die den Gehörgang verstopfen, wenn keine Infektion und/oder Trommelfell-perforation bekannt ist oder vermutet wird.

Anwendung
Die BIONIX® OtoClear-Spitze wurde entwickelt, um die Ohrspülung bei Verwendung unserer kompatiblen Verabreichungsgeräte sicherer, schneller und effektiver zu machen. Diese Gebrauchsanweisung wurde verfasst, um Ihnen und somit auch Ihren Patienten zu helfen, den größtmöglichen Nutzen aus der Spülungsbehandlung zu ziehen.

Bevor Sie beginnen:

Untersuchen Sie den Gehörgang und das Trommelfell mit einem

Otoskop und bestimmen Sie die Art und die Lage des vorhandenen Cerumens. Bei hartem oder kompaktem Wachs kann ein ohrenschmalzauflösendes Mittel erforderlich sein.

VORSICHT: Bei perforiertem Trommelfell oder vorhandenen Paukenröhrchen KEINE Spülung durchführen. Die Spülung sofort abbrechen, wenn Blutungen, Irritationen oder andere Traumata des Gehörgangs oder Trommelfells auftreten.

- Die OtoClear-Spitze festhalten und über den Luer-Lock-Anschluss des Adapterstabs bis zum Anschlag aufdrehen.
- Das Wasserreservoir des Verabreichungsgeräts mit warmem Wasser (ungefähr Körpertemperatur) füllen. KEIN kaltes oder heißes Wasser verwenden, da dies bei manchen Patienten zu Schwindel führen kann.
- Das Gerät durch Ableiten in ein Waschbecken betriebsfertig machen.
- Die OtoClear-Spitze vollständig in den Gehörgang einführen. Die ausgestellte Form der OtoClear-Spitze führt vor einem zu tiefen Einführen. Tipp: Das vollständige Einführen der OtoClear-Spitze hilft dabei, Herausströmen zu vermeiden.
- Platzieren Sie eine Schale zum Auffangen des Spülaussflusses unter dem äußeren Ohr. Hinweis: Die OtoClear-Spitze leitet das Wasser gegen die Wände des Gehörgangs und erzeugt so eine kräftige Spülung, die das Cerumen effektiv löst. Die Austrittsöffnungen regulieren das Herausstritzen und leiten den Ausfluss in die Schale.
- Gehörgang erneut untersuchen. Den Spülvorgang bei Bedarf wiederholen. Bisweilen kann ein großer Wachsklumpen die Öffnung nicht passieren. In diesen Fällen empfehlen wir die Verwendung einer Safe Ear Curette™ zur Entfernung des verbleibenden Cerumens.
- Verbleibendes Wasser mit einem saugfähigen Schwamm aus dem Gehörgang entfernen. Wenn die Behandlung beendet ist, die OtoClear-Spitze für den Einmalgebrauch entfernen und entsorgen.

WARNHINWEISE:

- Nur warmes Wasser (98°F-104°F / 37°C-40°C) verwenden, um das Risiko für Benommenheit oder Schwindel zu reduzieren
- Bei Schmerzen oder Ausfluss aus dem Ohr den Arzt aufsuchen
- Gefahr einer Kreuzkontamination. OtoClear Kürettenspitzen für den Einmalgebrauch dürfen nicht wiederverwendet werden, um eine gegenseitige Kontamination der Patienten zu verhindern.

Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem: Hinweis für Benutzer bzw. Patienten in der EU: Sämtliche schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats zu melden, in dem der Benutzer bzw. Patient ansässig ist.

Klinischer Nutzen: Siehe „Verwendungszweck“.

Kontraindikationen:

- Bei dem Patienten sind in der Vergangenheit Komplikationen nach Ohrspülungen aufgetreten
 - In den letzten sechs Wochen ist eine Mittelohrentzündung aufgetreten
 - Ausfluss aus dem Gehörgang oder Ohrenschmerzen sind aufgetreten
 - Der Patient hat oder vermutet eine Trommelfellperforation
 - Der Patient hatte eine BELIEBIGEN operativen Eingriff am Ohr
 - Der Patient hat eine Lippen-Kiefer-Gaumen-Spalte, behandelt oder unbehandelt
 - Der Patient hat Paukenröhrchen
 - Es traten in der Vergangenheit Probleme mit dem Innenohr (insbesondere Schwindel) auf
 - Knopf- oder Hörgerätebatterien müssen von einem HNO-Arzt entfernt werden
- Restrisiken:** Die Risiken in Verbindung mit der Verwendung dieses Produkts wurden so weit wie möglich reduziert, dennoch können potenzielle Gesundheitsgefahren für Patienten oder Anwender nicht vollständig ausgeschlossen werden. Diese können entstehen durch:
- Gesundheitsschäden durch mechanische Gefahren
 - Gesundheitsschäden durch falschen Gebrauch oder Anwenderfehler
 - Gesundheitsschäden unvorhergesehenen Ursprungs

	Medizinprodukt		Bei beschädigter Packung nicht verwenden
	Hersteller		Nicht wiederverwenden – Einmalprodukt
	Herstellungsdatum		Einzelner Patient – Mehrfach anwendbar
	Verwendbar bis		Gebrauchsanweisung lesen
	Chargenbezeichnung		Vorsicht
	Artikelnummer		Warnhinweis
	Seriennummer		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Durch Bestrahlung sterilisiert		Europäische Konformität
	Nicht erneut sterilisieren		Verschreibungspflichtig oder „Nur zur Verwendung durch zugelassenes medizinisches Fachpersonal“
	Unsteril		Temperaturbegrenzung

ESPAÑOL (SPANISH)

BOQUILLA OTOCLEAR® - INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto: el uso previsto de la boquilla OtoClear es eliminar mediante un lavado el cerumen o los cuerpos extraños del canal auditivo del paciente sin causar lesiones.

Indicaciones de uso: la boquilla OtoClear está indicada para el uso en pacientes de 6 meses o más con cerumen impactado o cuerpos extraños que ocluyan el canal auditivo cuando no se conozca o se sospeche una infección o una perforación del tímpano.

Cómo se utiliza

La boquilla OtoClear de BIONIX® se ha diseñado para que la irrigación del oído sea más segura, rápida y eficaz con cualquiera de nuestros dispositivos de suministro compatibles. Estas instrucciones se han redactado para ayudarle, y por lo tanto, para que sus pacientes obtengan el mayor beneficio posible del procedimiento de irrigación.

Antes de comenzar:

Examine el canal auditivo y la membrana timpánica con un otoscopio a fin de detectar el tipo y la ubicación del cerumen. La cera dura o impactada puede requerir un agente cerumenolítico.

PRECAUCIÓN: NO irrigue la membrana timpánica si está perforada o si existen sondas de timpanostomía. Cese la irrigación en caso de que se produzca hemorragia, irritación o cualquier otro traumatismo en el canal auditivo o en la membrana timpánica.

- Sujete la boquilla OtoClear y hágala girar en el interior del accesorio Luer Lock de la varilla del adaptador hasta que se detenga.
- Llene el depósito de agua del dispositivo de suministro con agua tibia (aproximadamente a temperatura corporal). NO utilice agua fría ni caliente, ya que podría producir mareos a algunos pacientes.
- Prepare la unidad realizando una descarga en un sumidero.
- Introduzca la Boquilla OtoClear completamente en el canal auditivo. El diseño acaparanado de la Boquilla OtoClear evita que se introduzca demasiado. Consejo: Introducir completamente la Boquilla OtoClear evitará que se produzcan salpicaduras.
- Coloque un recipiente debajo del oído externo para recoger el líquido que fluya hacia el exterior. Nota: La boquilla OtoClear dirige el agua hacia las paredes del canal auditivo originando un lavado por turbulencia que expulsa el cerumen de forma efectiva. Los conductos de salida controlan las salpicaduras y canalizan el líquido expulsado hacia el recipiente.
- Vuelva a examinar el canal auditivo. Repita el procedimiento de irrigación tantas veces como sea necesario. En ocasiones, un tapón de cera de gran tamaño no podrá salir a través de los conductos de salida. En estos casos, se recomienda utilizar una Safe Ear Curette™ para extraer cualquier resto de cerumen.
- Retire cualquier resto de agua del canal auditivo con una esponja absorbente. Una vez finalizado el procedimiento, retire y deseché la Boquilla OtoClear de un solo uso.

ADVERTENCIA:

- Utilice solo agua tibia (98 °F - 104 °F/37 °C - 40 °C) para reducir el riesgo de mareos o vértigo
- Si se presenta dolor o secreción, consulte a su médico
- Riesgo de contaminación cruzada. No reutilice las puntas de la cureta de las boquillas OtoClear, ya que esto puede propagar la contaminación de un paciente a otro.

Notificación de dispositivos médicos: Aviso a los usuarios o pacientes en la UE: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

Beneficios clínicos: Indicado en la sección Uso previsto.

Contraindicaciones:

- La persona ha tenido previamente complicaciones después de los procedimientos de irrigación del oído
- Existen antecedentes de una infección del oído medio en las últimas seis semanas
- Existe secreción del conducto auditivo o dolor o sensibilidad en el oído
- La persona tiene o se sospecha que tiene de una perforación del tímpano
- La persona se ha sometido a CUALQUIER forma de cirugía de oído
- La persona tiene paladar hendido, reparado o no

- La persona tiene tubos de timpanostomía
 - Existen antecedentes de problemas en el oído interno (especialmente vértigo)
 - Las baterías de audífonos o de botones son indicaciones para una consulta de emergencia con el otorrinolaringólogo (especialista en garganta, nariz y oídos)
- Riesgo residual:** El riesgo asociado con el uso de este producto se ha reducido en la medida de lo posible, pero el producto no puede eliminar completamente los posibles daños al paciente o al usuario derivados de lo siguiente:
- Daños causados por peligros mecánicos
 - Daños por mal uso o error de uso
 - Daños de orígenes imprevistos

	Dispositivo médico		No usar si el paquete está dañado
	Fabricante		No reutilizar Dispositivo de un solo uso
	Fecha de fabricación		Múltiples usos en un solo paciente
	Fecha de vencimiento		Consultar las instrucciones de uso (IU)
	Código de lote		Precaución
	Número para reposición		Advertencia
	Número de serie		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Esterilizado mediante irradiación		Conformidad europea
	No reesterilizar		Solo con receta o "Para uso por o por prescripción de un profesional sanitario con licencia"
	No estéril		Limitación de temperatura

FRANÇAIS (FRENCH)

EMBOUT OTOCLEAR® - MODE D'EMPLOI

Utilisation prévue : l'utilisation prévue de l'OtoClear est de est de nettoyer le cérumen et/ou les corps étrangers du conduit auditif du patient sans causer de blessures.

Indications d'utilisation : l'OtoClear est indiqué pour être utilisé sur les patients âgés de 6 mois ou plus présentant du cérumen et/ou des corps étrangers obstruant le conduit auditif, en l'absence d'infection et/ou de perforation du tympan connue ou suspectée.

Mode d'emploi
L'embout OtoClear BIONIX® a été conçu pour rendre l'irrigation de l'oreille plus sûre, plus rapide et plus efficace à l'aide de acun de nos dispositifs d'administration compatibles. Ces instructions ont été rédigées pour vous aider, vous et vos patients, à tirer le plus d'avantages possibles de la procédure d'irrigation.

Avant de commencer:

Examinez le conduit auditif et la membrane tympanique avec un otoscope afin d'observer le type de cérumen et son emplacement. La cire tenace ou les bouchons de cer peuvent nécessiter l'utilisation d'un agent céruménolytique.

MISE EN GARDE: Ne procédez PAS à l'irrigation si la membrane tympanique est percée ou si des tubes de paracetése sont présents. Arrêtez l'irrigation immédiatement si un saignement, une irritation ou d'autres dommages affectent le conduit auditif ou la membrane tympanique.

- Saisissez l'embout OtoClear et tournez-le sur le raccord Luer Lock de la tige de l'adaptateur jusqu'à la butée.
- Remplissez le réservoir d'eau de l'appareil de distribution d'eau tiède (proche de la température du corps). N'utilisez PAS d'eau froide ou chaude, car ceci peut causer des vertiges chez certains patients.
- Amorcez l'appareil en évacuant le contenu dans un évier.
- Insérez complètement l'embout OtoClear à l'intérieur du conduit auditif. La conception évasée de l'embout OtoClear évite une insertion trop profonde. Conseil : l'insertion intégrale de l'embout OtoClear contribue à éviter les reflux.
- Placez une cuvette sous l'oreille du patient pour récupérer les écoulements. Remarque : l'embout OtoClear dirige l'eau vers les parois du conduit auditif, créant un lavage tourbillonnaire qui déloge efficacement le cérumen. Les orifices de sortie empêchent le reflux et acheminent l'effluent vers la cuvette.
- Examinez de nouveau le conduit auditif. Répétez la procédure d'irrigation aussi souvent que nécessaire. Parfois, les bouchons de cire sont trop gros pour sortir de l'orifice. Dans ce cas, l'utilisation d'une curette Safe Ear Curette™ est recommandée pour extraire les éventuels résidus de cérumen.
- Éliminez toute eau résiduelle dans le conduit auditif avec une éponge absorbante. Lorsque l'intervention est terminée, retirez et jetez l'embout à usage unique OtoClear.

AVERTISSEMENTS :

- Utilisez uniquement de l'eau chaude (98 °F à 104 °F / 37 °C à 40 °C) pour réduire le risque d'étourdissement ou de vertige.
- En cas de douleur ou d'écoulement, consultez votre médecin.
- Risque de contamination croisée. Ne pas réutiliser les embouts de curette jetables OtoClear car cela pourrait entraîner une contamination d'un patient à un autre.

Rapports sur les dispositifs médicaux: Avis aux utilisateurs et/ou patients de l'UE: Tout incident grave s'étant produit en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'Etat membre dont l'utilisateur et/ou patient fait partie.

Avantages cliniques: indiqué pour utilisation prévue.

Contre-indications :

- Le sujet a déjà eu des complications suite à des procédures d'irrigation de l'oreille
- Le sujet a des antécédents d'infection de l'oreille moyenne au cours des six dernières semaines
- Présence d'un écoulement dans le conduit auditif, d'une douleur ou d'une sensibilité de l'oreille
- Le sujet présente ou est soupçonné de présenter une perforation du tympan
- Le sujet a subi TOUTE forme de chirurgie de l'oreille
- Le sujet a une fissure palatine, réparée ou non
- Le sujet a des tubes de tympanostomie
- Le sujet a des antécédents de problèmes d'oreille interne (en particulier de vertiges)
- Les piles bouton ou d'appareil auditif sont des indications pour une consultation ORL d'extrême urgence

Risque résiduel : Le risque associé à l'utilisation de ce produit a été réduit autant que possible, mais le produit ne peut pas éliminer complètement les dommages potentiels pour le patient ou l'utilisateur résultant des éléments suivants :

- Dommages dus aux risques mécaniques
- Dommages dus à une mauvaise utilisation ou à une erreur d'utilisation
- Dommages dus à des causes imprévues

	Dispositif médical		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant		Ne pas réutiliser Dispositif à usage unique
	Date de fabrication		Usages multiples sur un seul patient
	Utiliser avant		Consulter le mode d'emploi
	Code du lot		Mise en garde
	Número de commande		Avertissement
	Número de série		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Stérilisé par irradiation		Conformité européenne
	Ne pas résteriliser		Sur ordonnance ou « Pour une utilisation par ou sur ordonnance d'un professionnel de la santé agréé »
	Non stérile		Limitation de température

SVENSKA (SWEDISH)

OTOCLEAR® SPETS - ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Avsedd användning: OtoClear är avsett för att skölja öronvax och/eller främmande föremål från en patients hörselgång utan att orsaka skada.

Indikationer för användning: OtoClear är indikerat för användning för patienter över 6 månaders ålder, med impakterat öronvax och/eller främmande föremål som blockerar hörselgången, då ingen infektion och/eller trumhinneperforation är känd eller misstänkt.

Användning
BIONIX® OtoClear-spetsen har utformats för att göra sköljning av öronen säkrare, snabbare och effektivare med någon av våra kompatibla tillförelärandorngar. Dessa anvisningar är skrivna för att hjälpa dig och därigenom dina patienter, att uppnå största möjliga nytta av spolningsproceduren.

Innan du sätter igång:
Undersök med hjälp av ett otoskop hörselgången och trumhinnan och notera typen och placeringen av öronvax i hörselgången. För hårt eller sammanpressat vax kan ett växlösande medel krävas.

FÖRSIKTIGHET: Utför INTE spolning om trumhinnan är perforerad eller vid förekomst av tympanostomirör. Avbryt spolningen omedelbart vid förekomst av blödning, irritation eller annat trauma i hörselgången eller trumhinnan.

- Grip OtoClear-spetsen och vrid på luerläsfästet på adapterns stav tills den stannar.
- Fyll vattenbehållaren på applikatorn med varmt vatten (ungefär kroppstemperatur). Använd INTE kallt eller varmt vatten eftersom det kan orsaka yrsel hos vissa patienter.
- Preparera enheten genom att tömma den i ett handfat.
- För in OtoClear-spetsen helt i hörselgången. Den utsvängda utformningen av OtoClear-spetsen skyddar mot överinförel. Tips: Fullständig införel av OtoClear-spetsen hjälper till att minska risken för bakåttänk.
- Placera en skål under ytterörat för att fånga upp drägnävevåskan. Anmärkning: OtoClear-spetsen riktar vattnet mot hörselgångens väggar och skapar en turbulent sköljning som effektivt lossar öronvaxet. Utgångsportalerna styr bakåttänk och tillhandahåller utflödet i skålen.
- Undersök hörselgången på nytt. Upprepa spolningsproceduren efter behov. Ibland kommer en stor vaxprop inte ut

